

## STERILIZING SYSTEM BY HYDROGEN PEROXIDE PLASMA

**Publication number:** JP61293465

**Publication date:** 1986-12-24

**Inventor:** POORU TEIRAA JIYAKOBUZU; SUZUUMIN RIN

**Applicant:** SURGIKOS INC

**Classification:**

- international: **A61L2/20; A61L2/14; A61L11/00; A61L2/20; A61L2/02; A61L11/00; (IPC1-7): A61L2/20**

- european: **A61L2/14**

**Application number:** JP19860143087 19860620

**Priority number(s):** US19850747209 19850621

**Also published as:**



EP0207417 (A1)

US4643876 (A1)

ES8704737 (A)

BR8602867 (A)

EP0207417 (B1)

more >>

**Report a data error here**

Abstract not available for JP61293465

Abstract of corresponding document: **US4643876**

A plasma sterilization process which employs hydrogen peroxide vapor as the precursor for the active species generated during the plasma generation cycle and employs a pre-treatment cycle prior to the plasma generation cycle.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭61-293465

⑬ Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和61年(1986)12月24日

A 61 L 2/20

G-6779-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全9頁)

⑮ 発明の名称 過酸化水素プラズマ滅菌システム

⑯ 特 願 昭61-143087

⑰ 出 願 昭61(1986)6月20日

優先権主張 ⑱ 1985年6月21日 ⑲ 米国(US) ⑳ 747209

㉑ 発 明 者 ボール・テイラー・ジ アメリカ合衆国、76016 テキサス州、アーリントン、オーク・トレイル・コート 2815

㉒ 発 明 者 スズーミン・リン アメリカ合衆国、76018 テキサス州、アーリントン、ベツツイー・ロス・ドライブ 405

㉓ 出 願 人 サーギコス・インコー アメリカ合衆国、76010 テキサス州、アーリントン、ビー・オー・ボックス 130、アーブルツク・ブルバード 2500

㉔ 代 理 人 弁理士 田澤 博昭 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

過酸化水素プラズマ滅菌システム

2. 特許請求の範囲

(1) 滅菌すべき物品をチャンバ内に配置する工程と、

前記物品に過酸化水素蒸気を、過酸化水素が該物品とごく緊密な状態となるに足る時間に亘り接触させる工程と、

前記物品の周囲にプラズマを発生させる工程と、

前記物品を前記プラズマ中に、滅菌を行うのに足る期間に亘り保持する工程と、

を備えた滅菌方法。

(2) 前記チャンバ内の過酸化水素濃度が、チャンバ容量の1リットル当たり少なくとも0.05gである特許請求の範囲第1項記載の方法。

(3) プラズマが脈動される特許請求の範囲第1項記載の方法。

(4) プラズマがパワー—オン—パワー—オフ割合1:2をもって脈動される特許請求の範囲第3項

記載の方法。

(5) 前記チャンバ内の過酸化水素濃度が、チャンバ容量に対して0.05乃至10g/リットルである特許請求の範囲第1項記載の方法。

(6) 過酸化水素の濃度が0.2-0.8g/リットルである特許請求の範囲第1項記載の方法。

(7) 前処理時間が5乃至30分である特許請求の範囲第1項記載の方法。

(8) プラズマが5乃至60分の期間に亘り発生される特許請求の範囲第1項記載の方法。

(9) 過酸化水素およびプラズマ処理周期が反復される特許請求の範囲第1項記載の方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は気体プラズマ中での物品の滅菌に関し、そしてより詳細にはプラズマ中で過酸化水素を用いて、種々の表面および医療器具などの物品の微生物を消滅させることに関する。

種々の滅菌方法が過去に、使い棄ておよび再使用医療装置、食品および食品容器を含む異なったタイプの物品の滅菌に利用されて来た。スチーム

または乾熱による滅菌が過去には広く利用されていた。湿熱あるいは乾熱による滅菌は、この種の熱またはスチームによって悪影響を受ける物質を滅菌するためには有用ではない。酸化エチレンガスもまた用いられて来たが、滅菌すべき物品上に毒性残留物を残存させる可能性があり、これが悪影響、特にこの種の物品と接触することになる患者に対し悪影響を及ぼす可能性があるという欠点に悩まされている。或る滅菌物品から残存酸化エチレンを除去するのに要する長い通気サイクルはまた、酸化エチレン滅菌を非常に冗長なものとする。

容器を滅菌するためにプラズマを使用することが米国特許第 3,383,163 号中に示唆された。プラズマは気体のイオン化体であって、これは異なった供給源からの電力の印加により発生させることができるものである。イオン化気体は、滅菌すべき物品表面上の微生物と接触することになり、そしてこの微生物を効果的に破壊することになる。

米国特許第 3,851,436 号は高周波ゼネレー

したとき、その容器はシールされる。この容器は、滅菌サイクルの間開放されてガスをその内部に流入させ、このガスを滅菌すべき物品の表面上に存在する可能性ある凡ゆる微生物と接触させるものである。

米国特許第 4,321,232 号はプラズマ滅菌システムを開示しており、この場合滅菌すべき物品は多孔性物質からなる包装中に配置される。この方法で使用されるガスは酸素であり、そして滅菌が 60 分以内に多孔質包装を介して行えることが示されている。

米国特許第 4,348,357 号はガスとして酸素、窒素、ヘリウム、アルゴンまたはフロンを使用するプラズマ滅菌法を開示している。その圧力は脈動しており、すなわち容器内の圧力は周期的に交互に増大または減少している。更に、このプラズマは圧力サイクルの圧力低下部分にある間消勢させて、滅菌すべき物品に対する加熱効果を減少させることができる。

特開昭 58-103460 はプラズマ滅菌法で

タを用いて、不活性ガス、たとえばアルゴン、ヘリウムまたはキセノンからこの種プラズマを生成することを開示している。米国特許第 3,948,601 号もまた、高周波で発生されたプラズマの使用を開示しており、このプラズマはアルゴン、窒素、酸素、ヘリウムまたはキセノンをイオン化する。

上述の特許において述べられた方法は、滅菌すべき製品表面のプラズマとの直接接触を要し、この製品は滅菌時に包装されていたはならない。使い棄て医療品を滅菌するために利用される実用滅菌法は、一般に滅菌に先立つ医療品の包装を要する。それは製品が滅菌に引き続いて包装される場合、微生物による汚染の可能性があるからである。

米国特許第 4,207,286 号はグルタルアルデヒドをガスとして用いる気体プラズマ滅菌システムを開示しており、このガスはプラズマ滅菌システムにおいて利用されるものである。滅菌すべき物品は非密閉容器あるいは包装中に配置され、次いで滅菌サイクルを受ける。滅菌サイクルが終了

あって、ガスは亜酸化窒素または亜酸化窒素と他のガス、たとえば酸素、ヘリウムまたはアルゴンとの混合物から成っている。更に、この方法は包装を介した滅菌、特にポリエチレントリフルオライドまたはポリエチレンテトラフルオライド樹脂あるいはこれら物質で塗布した紙から調製された包装を介した滅菌に利用し得ることが述べられている。

特開昭 58-162276 号は、プラズマにおける酸化窒素ガスまたは酸化窒素ガスとオゾンとの混合物を使用する食品の滅菌を開示している。

これら従来のプラズマ滅菌システムの全ては、広く実用に供されることはなかった。それは滅菌を行うために要する時間、滅菌工程において得られる温度に関する制限あるいは後滅菌包装を要するというような或る種の工程に関する特別な要件の故である。

過酸化水素は殺菌剤特性を有することが知られていたし、また溶液において各種表面上のバクテリアを消滅させるために用いられて来た。米国特

許第4,437,567号は過酸化水素水溶液を低濃度、すなわち0.01乃至0.10重量%で使用して医療または外科用の包装製品を滅菌するために用いることを開示している。室温における滅菌は少なくとも15日間を要する。より高い温度では、滅菌は約1日で行うことができる。

米国特許第4,169,123号、第4,169,124号および第4,230,663号は、滅菌および消毒のために、気相における過酸化水素を温度80℃、そして濃度0.10乃至75mg H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/Lで使用することを開示している。濃度および温度によって、滅菌時間は30分から4時間まで変化することが報告されている。

改良された抗菌力のために、過酸化水素と共に紫外線の利用が米国特許第4,366,125号および第4,289,728号中に開示されている。滅菌すべき物品の表面下方の紫外線による浸透の欠如が、照射に直接暴露され得る透明な溶液または表面に対するこの効果の作用を制限する。不透明な包装中の物品または紫外線を吸収する透明な包装

プラズマ中のH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>の分解生成物は水、酸素および水素を含んでいるので、プラズマ処理後の滅菌物品上には毒性残留物が全く残らない。

本発明の方法は、先行技術に係るガスプラズマ滅菌法とは2つの重要な特徴において異なっている。その第1点は、不活性ガス、たとえば酸素、窒素等ではなくて、反応性種の先駆物質として過酸化水素蒸気を使用することである。第2の主要相違点は、滅菌を行うのに要するレベルにおけるパワーの印加に先立って、過酸化水素蒸気を滅菌すべき物品と接触させる前処理時間の採用である。本方法において、滅菌すべき物品はプラズマ・チャンバ内に配置され、チャンバは閉塞され、かつチャンバを真空に引いてチャンバ内に存在するガスを除去する。次に過酸化水素の水溶液をチャンバ内に噴射して、その圧力を約0.1乃至10トールのレベルに上昇させる。過酸化水素は、滅菌を達成するのに十分なパワーレベルでプラズマが発生する以前にそれを、滅菌すべき物品と緊密に接触させるのに足る時間、通常5乃至30分間に亘

中の物品は滅菌することができない。

過酸化水素で滅菌した食品包装材料は、使用に先立ち、材料から除去せねばならない過酸化水素残留物を含有している。米国特許第4,368,081号は、酸化防止剤または還元剤、たとえばアスコルビン酸を用いて滅菌食品包装物から残留過酸化水素を除去することを開示している。

過酸化水素とプラズマとの組み合わせは、これまで滅菌に用いられたことはない。

本発明は、低温プラズマ滅菌システムにおける活性種の先駆物質として過酸化水素の利用を取り入れている。この滅菌法は、滅菌すべき物質と過酸化水素との初期接触を、滅菌を行うのに足るパワーレベルでのプラズマの発生の前に提供するものである。過酸化水素との初期接触期間の採用が、低温プラズマによる滅菌の達成に必要な合計時間およびパワーを著しく減少させ得ることが判明した。更に、過酸化水素による前処理の採用もまた、多くの異なったタイプの包装材料中で滅菌を行わせることを可能とする。

りチャンバ内に残留する。次に、そのパワーを完全な滅菌を行わせるために50分間以内の時間保持する。もっとも滅菌は、チャンバ内の過酸化水素の濃度およびチャンバ内に印加されるパワーによって、最初のプラズマ発生から5分程度の短時間で有効にすることが可能である。また、前処理工程をプラズマ・チャンバの外部で行うことも可能である。滅菌すべき物品を、プラズマを発生させることができない真空室内に配置することも可能である。その室内を真空とし、そして過酸化水素を真空室内に噴射することになる。滅菌すべき物品は真空室内に所望前処理時間に亘り保持され、次いでプラズマ・チャンバ内に配置され、そしてプラズマが発生されることになる。

本方法により滅菌すべき物質または物品は、滅菌製品に使用される各種の一般に利用されている包装材料中に包装されていてもよい。好ましい材料は、通常商標「タイヴェック (TYVEK)」の下に入手可能なスパン結合したポリエチレン包装材料、もしくは「タイヴェック」と通常商標「マ

イラー」の下で入手可能なポリエチレンテレフタレート包装材料とから成る複合材料である。その他の類似の包装材料もまた、使用可能である。更に、紙包装材料も利用できる。紙包装材料に関しては、滅菌を達成するためにより長い処理時間を要する可能性がある。それは過酸化水素および他の反応性種と、紙との相互作用の可能性があるからである。

プラズマは一般にガス中の放電によって発生する。大気圧またはこれより高圧で発生するプラズマは「アーク」または高温プラズマと呼ばれ、そして1000℃を超える温度を伴う可能性がある。減圧、すなわち $10^{-3}$ 乃至 $10^2$ トールにおいて発生するプラズマは「グロー放電」または低温プラズマと呼ばれ、そして摂氏数十度乃至数百度の温度を伴う。本発明の低温プラズマは好ましくは10トール未満の圧力で発生され、そして一般に100℃未満の温度を伴う。

本出願において用いられるとき、用語「プラズマ」は、印加された電界により生成される電子、

コンデンサープレートのセットによって行われる。これら2種類の結合はそれぞれ誘導結合および容量結合と称される。関数発生器、RFパワー増幅器、電力計および整合ネットワークを含む、高周波信号の発生を制御する各種の制御装置もまた使用されており、かつ図に示されている。整合ネットワークは増幅したRF信号の入力をコイルに整合させる。プラズマは、チャンバを真空にし、ガスまたは蒸発させた液体を導入し、そしてパワーを電極にターンオンすることにより発生される。このプラズマは本方法において、先に述べた先行技術に係るプラズマ滅菌システムにおけるのと同様の方法により発生される。

本方法において用いられるプラズマは連続的であってもよいし、あるいは脈動的であってもよい。すなわち、そのパワーは連続的に適用してもよいし、あるいはプラズマの圧力を一定に保持しながら周期的なやり方でパワーを活動化させてもよいのである。脈動プラズマの利用は、チャンバ内のガスの過熱を阻止し、同様に滅菌するのが望まし

イオン、遊離基、解離および/または励起原子あるいは分子を含有する気体または蒸気の凡ゆる部分であって、生成される可能性ある凡ゆる随伴電離放射線を含むものを包含することを意図している。適用される電界は広い周波数域をカバーするが、高周波が一般に使用される。

プラズマ滅菌は、図に示されるように通常、チャンバ20内で行われる。このチャンバは扉または開口10を含み、これを介して滅菌すべき物品を導入することができる。チャンバはまた、ガスをチャンバ内に噴射するための入口11および真空ポンプに連結される管路12を含み、これによってチャンバを真空とし得る。ガス入口管路11には管接続口14が設けられていて、過酸化水素の水溶液をチャンバ20中へ導入する。チャンバは高周波電極13を含み、これはチャンバ全体の周囲に巻回するか、チャンバおよび高周波ゼネレータの側面上に配置して、必要な高周波信号を発生させることができる。整合ネットワークの出力から放電へのRFパワーの結合は、コイルまたはコ

いであろう物品の過熱をも防止する。脈動シーケンスは、凡ゆる物品の過熱の危険を伴うことなく、可成り広い範囲に亘り変化させることができる。一般に脈動シーケンスは、パワーオン対パワーオフの割合である。たとえば、1:2脈動プラズマによって、パワーは0.5ミリ秒印加され、次いでターンオフされ、そしてその後再び1.0ミリ秒印加されることになる。特定の脈動シーケンスが決定的という訳ではない。このパワーは秒というよりはむしろ分の単位で測定される時間に亘り印加される。脈動の目的は、滅菌すべき物品の過熱を回避することであり、従って如何なる脈動シーケンスであっても、過熱を回避し、かつ妥当な時間内に滅菌を行うものであれば、利用可能である。滅菌すべき物品の過熱の危険が殆ど無ければ、連続的プラズマも使用可能である。

先に示したように、本方法においては、滅菌に必要なパワーの印加に先立って過酸化水素がプラズマ・チャンバ内に噴射される。過酸化水素は、約3乃至20重量%の過酸化水素を含有する過酸

化水素水溶液の形で噴射される。チャンバ内の過酸化水素蒸気の濃度は、チャンバ容量の1リットル当たり過酸化水素0.05乃至10gの範囲内であればよい。過酸化水素のより高い濃度は、より短い滅菌時間をもたらすことになる。1リットル当たり0.125gの濃度が、過酸化水素の最低好適濃度である。過酸化水素と共に空気または不活性ガス、たとえばアルゴン、ヘリウム、窒素、ネオンまたはキセノンを添加してチャンバ内の圧力を所望レベルに保持してもよい。過酸化水素溶液は2回以上に分割噴射してもよい。たとえば、時間「ゼロ」において使用すべき過酸化水素溶液の合計量の1/2をチャンバ中に噴射し、そして5分後の過酸化水素溶液の残部を噴射することができる。その後、パワーが更に5乃至10分間印加される前まで過酸化水素はチャンバ内に残留することになる。明らかに、前処理時間は包装材料を介して過酸化水素を拡散させ、そして滅菌すべき物品の表面と、もし接触しない場合には、ごく接近させるためのものである。高周波発生器へのパワ

ー適用の結果、殺胞子活性種が、過酸化水素およびプラズマの組合わせにより生成され、それによって滅菌を行うために要する時間は先行技術の方法におけるよりも短くなる。前処理サイクルの間に低パワーレベルにおいてプラズマを発生させることが可能であるが、前処理サイクルの間にパワーを適用しても何ら特別な利点はない。

殺胞子活性の精確なメカニズムは普遍妥当性をもって知られてはいないが、放電に際して過酸化水素は遊離基、すなわちOH, O<sub>2</sub>H, Hに解離する可能性がある[エム、ヴェニユゴポランおよびエー、シー(M. Venugopalan and A. Shih)著「プラズマ化学およびプラズマ処理(Plasma Chemistry and Plasma Processing)」第1巻、第2号、第191-199頁、1981年]。単独または過酸化水素との組合わせにおけるこれら遊離基は、多分殺胞子活性を有する初期の供給源である。紫外線もまた、低温プラズマを生成し、そして殺胞子活性の役割を、特に過酸化水素の存在下で果たすことができる。

本発明の一般的な操作は以下の通りである。

- 1) 滅菌すべき対象物乃至物品を真空室またはプラズマ・チャンバ内に配置する。
- 2) そのチャンバを圧力約0.05トールに減圧する。
- 3) 過酸化水素の水溶液をチャンバ内に、蒸気化させた水および過酸化水素の圧力0.5乃至10トールとして噴射する。好ましい圧力は1乃至2トールである。チャンバ内へ噴射される過酸化水素の濃度は、約0.05乃至10g/チャンバ容量リットルであればよい。好ましい濃度は0.208g/リットルである。
- 4) 滅菌すべき対象物は、滅菌するのに足るパワーを有するプラズマが生成される前にチャンバ内で約5乃至30分の期間保持される。この期間を、ここでは前処理時間と称する。30分以上の前処理時間も利用可能である。前処理の持続時間は、用いる包装のタイプ、滅菌すべき物品の数、およびチャンバ内の物品の配置に左右される。
- 5) 滅菌すべき対象物は、前処理チャンバまた

は別個のプラズマ・チャンバ内でプラズマに曝される。

6) プラズマを発生させるために利用されるRFエネルギーは連続的であってもよいし、或はそれは脈動的であってもよい。前記対象物はプラズマ中に5乃至60分間残留して、完全な滅菌を行う。

プラズマ処理の間に、過酸化水素は非毒性生成物に分解されるので、前記対象物の使用に先立って、滅菌対象物またはその包装から残留過酸化水素を除去するために何らの付加的な工程をも必要としない。

下記の実施例において、滅菌サイクルの効力は、試験(80)に先立って試験片上に配置された細菌の最初の数に対する試験(8)に耐えた細菌の数の比率として表現される。これら実施例の全てにおいて、試験された細菌は枯草菌[Bacillus subtilis (Globigii変種)]胞子であって、これらはペーパーディスク上に配置され、かつスパン結合したポリエチレン包装体中に包装された。

全実施例は、3.89MHzの周波数で行われた実施例Ⅴを除き、2.49MHzの周波数で操作される5.5リットルのプラズマ・チャンバ内で行われた。

(実施例Ⅰ)

第Ⅰ表は、本発明のプラズマ・サイクルにおける、他の従来のガスに対する本発明の過酸化水素／プラズマ・システムの殺胞子活性の比較を含んでいる。全ての試験は、同一の反応条件下、すなわち15分間に亘る0.5ミリ秒のプラズマ、オン、そして1.0ミリ秒のプラズマ、オフにおける150ワットの脈動プラズマ下で行った。全試験は、表中に掲げたガスによる10分間の前処理サイクルを用いた。全ての前処理およびプラズマ処理は1.5トールの圧力で行われた。グルタルアルデヒドおよび過酸化水素前処理サイクルは、グルタルアルデヒドおよび過酸化水素をそれぞれ0.208mg／リットル含有していた。結果はS/SOとして表され、この場合Sは生き残りの細菌数、そしてSOは最初の細菌数である。

ウォーター・プラズマ(water plasma)のみを利用するもの、もまた実施した。それらの結果を第Ⅱ表中に示す。

第Ⅱ表

殺胞子活性に関するH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>濃度の効果

濃H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (mgH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> /リットル)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> のみ (S/SO)	殺胞子活性 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +プラズマ (S/SO)
0*	1.0	1.0
.125	1.0	7.3×10 <sup>-2</sup>
.208	1.0	1.4×10 <sup>-2</sup>
.416	1.0	0**
.625	9.1×10 <sup>-2</sup>	0**

\* 本試験においては、4.16mgH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/リットルを含有するプラズマを使用した。

\*\* 2.4×10<sup>5</sup>個の細菌全滅。

濃度0.625mg／リットル未満においては、ウォーター・プラズマ処理のみ、あるいはH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>のみでは何らの顕著な殺胞子活性も得られなかった。しかし、殺胞子活性における著しい強化が、評価した全H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>濃度においてH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/プラズマ組合わせ

第Ⅰ表

他のガス／プラズマ・システムと比較した  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/プラズマ・システムの殺胞子活性

ガス	殺胞子活性 S/SO
O <sub>2</sub>	9.1×10 <sup>5</sup> /1.3×10 <sup>6</sup> = 0.72
N <sub>2</sub> O	4.9×10 <sup>4</sup> /1.6×10 <sup>5</sup> = 0.31
グルタルアルデヒド	5.7×10 <sup>4</sup> /1.1×10 <sup>5</sup> = 0.52
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	0/3.4×10 <sup>5</sup> = 0

過酸化水素／プラズマ・システムのみが良好な殺胞子活性を示し、かつ処理物品を滅菌した。

(実施例Ⅱ)

殺胞子活性に関するプラズマ・チャンバ内の過酸化水素濃度の効果は、1.0トール圧力で10分間における異なった濃度の過酸化水素蒸気を伴う前処理試験サンプルにより求めた。次に、処理サンプルを200ワットの脈動プラズマに対して、0.5ミリ秒のプラズマ、オン、そして1.0ミリ秒のプラズマ、オフの周期をもって15分間に亘り暴露した。2種類の対照、すなわち1種類は過酸化水素のみを用いるもの、そしてもう1種類はウ

により得られた。

(実施例Ⅲ)

殺胞子活性に関する圧力の効果を、過酸化水素濃度0.208mg／リットルで、そして実施例Ⅱにおけるのと同じ前処理およびプラズマ周期を用いて求めた。活性は圧力0.5、1.0、1.5および2.0トールで測定した。エア・プラズマのみ、および過酸化水素のみもまた、測定した。これら実験の結果は第Ⅲ表中に報告する。

第Ⅲ表

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>プラズマの殺胞子活性に関する圧力の効果

圧力 (トール)	プラズマのみ (S/SO)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> のみ (S/SO)	殺胞子活性 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +プラズマ (S/SO)
0.5	6.0×10 <sup>-1</sup>	9.6×10 <sup>-1</sup>	4.1×10 <sup>-1</sup>
1.0	6.7×10 <sup>-1</sup>	1.0	1.4×10 <sup>-2</sup>
1.5	2.8×10 <sup>-1</sup>	3.9×10 <sup>-1</sup>	0*
2.0	2.4×10 <sup>-1</sup>	6.6×10 <sup>-1</sup>	1.9×10 <sup>-1</sup>

\* 3.4×10<sup>5</sup>個の細菌全滅。

全圧力において低レベル活性が、プラズマのみ、あるいはH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>のみによって得られた。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>プラス



プラズマ・システムによる最適活性が1.5トールの圧力において得られた。

(実施例Ⅳ)

殺胞子活性に関するプラズマ・パワーの効果を、1.5トールの圧力において濃度0.208g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/リットルの過酸化水素を用いて求めた。パワーレベルは50、100、150および200ワットであった。プラズマは実施例Ⅱにおけるように脈動させ、そして試料は実施例Ⅱにおいて用いた方法により10分間前処理した。エア・プラズマのみ、および過酸化水素のみの試験もまた、行った。結果は第Ⅳ表に示す。

第Ⅳ表

エア・プラズマおよびH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>プラスプラズマの殺胞子活性に関するRFパワーレベルの効果

パワー (ワット)	殺胞子活性	
	プラズマのみ (S/SO)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + プラズマ (S/SO)
0	1.0	$4.0 \times 10^{-1}$
50	$4.0 \times 10^{-1}$	$8.1 \times 10^{-1}$
100	$6.7 \times 10^{-1}$	$2.5 \times 10^{-3}$
150	$2.4 \times 10^{-1}$	0*
200	$3.9 \times 10^{-1}$	0*

第Ⅴ表

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>プラスプラズマの殺胞子活性に関する前処理中のRFパワーレベルの効果

前処理中のパワーレベル (ワット)	殺胞子活性 (S/SO)
50	$9.4 \times 10^{-5}$
75	$1.2 \times 10^{-4}$
100	1.0
125	0.63
150	0.94

過酸化水素前処理時間内に、低パワーレベル、すなわち50および75ワットを印加したとき、顕著な殺胞子活性が得られた。過酸化水素が試料に拡散し得る以前に、より多くのそれが拡散するであろう、より高いパワーレベルにおいては、非常に限定された殺胞子活性が観られた。

(実施例Ⅶ)

過酸化水素濃度0.208g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/リットルおよび圧力1.5トールを用いて、殺胞子活性に関するプラズマパワーの脈動効果を求めた。試料は実施例Ⅱにおけるように、10分間に亘り過酸化水素により前処理した。エア・プラズマのみ、および

\*  $1.8 \times 10^5$  個の細菌全滅。

評価した全てのパワー負荷において、エア・プラズマのみにより低レベルの殺胞子活性が得られた。顕著な殺胞子活性が100ワットパワーにおいてH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>プラスプラズマシステムにより得られ、かつ滅菌は150および200ワットパワーにおいて達成された。

(実施例Ⅴ)

過酸化水素前処理時間中の殺胞子活性に関するプラズマ発生効果を、圧力1.5トールにおいて過酸化水素濃度0.208g H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/リットルを用いて求めた。10分間の過酸化水素前処理時間中50、75、100、125および150のパワーを3.89 MHzにおいて印加した。プラズマは0.5ミリ秒のパワー、オンから1.0ミリ秒のパワー、オフの周期をもって脈動させた。10分の前処理後、全ての試料を0.5ミリ秒オンから1.0ミリ秒オフで脈動させた150ワットのパワーに15分間暴露した。この試験の結果は第Ⅴ表中に示す。

過酸化水素のみの試験もまた行った。先の試験におけるように、過酸化水素のみの試験は約 $4.0 \times 10^{-1}$ のS/SO値をもたらした。5分間に亘る連続プラズマ100ワットによる試験ならびに0.5ミリ秒のプラズマ、オン、そして1.0ミリ秒のプラズマ、オフの周期をもって15分間に亘り脈動させたプラズマ150ワットによる試験の結果を第Ⅵ表に示す。

第Ⅵ表

殺胞子活性に関するプラズマ脈動の効果

プラズマ 条件	プラズマのみ (S/SO)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + プラズマ (S/SO)
5分間100ワット 連続プラズマ	$3.4 \times 10^{-1}$	0*
15分間150ワット 1:2脈動プラズマ	$2.4 \times 10^{-1}$	0*

\*  $2.2 \times 10^5$  個の細菌全滅。

これら試験の結果は、滅菌が5分間以内に連続プラズマ処理により達成し得ることを示している。

(実施例Ⅷ)

殺胞子活性に関する反復H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/プラズマ処理の効果を0.125g/リットルの過酸化水素濃度お

よび1.5 トールの圧力を用いて求めた。各処理周期は $H_2O_2$ による10分間の前処理時間および脈動プラズマ200ワットに対する15分間の暴露(0.5ミリ秒のプラズマ、オン、そして1.0ミリ秒のプラズマ、オフ)から構成された。1および2回の処理周期による効果を第VII表中に示す。

第 VII 表

殺胞子活性に関する $H_2O_2$ /プラズマ周期の  
回数による効果

周期回数	殺胞子活性		
	$H_2O_2$ のみ (S/SO)	プラズマのみ (S/SO)	$H_2O_2$ +プラズマ (S/SO)
1	$5.9 \times 10^{-1}$	$6.6 \times 10^{-1}$	$8.8 \times 10^{-3}$
2	$8.2 \times 10^{-1}$	$1.8 \times 10^{-1}$	0*

\*  $2.5 \times 10^3$  個の細菌全滅。

これらの結果は、試料を2回の $H_2O_2$ /プラズマ処理周期に曝すことにより低 $H_2O_2$ 濃度において、滅菌を成就し得ることを示している。

上記の実施例は、プラズマ滅菌法における反応性種の先駆物質としての過酸化水素の使用効果を示している。この方法の操作パラメータ、すなわ

208 毫過酸化水素/リットルによって10分間に亘り処理した。次いで、処理した試料を0.5ミリ秒のプラズマ、オン、そして1.0ミリ秒のプラズマ、オフの周期をもって15分間に亘り脈動させたプラズマ150ワットに暴露した。ワイヤーケージの内側および外側に配置したナイロンブロックの温度をラクストロンモデル(Luxtron Model)1000A、「フルオロプロティック(FLUOROPTIC)」温度計で監視した。プラズマ処理の末期において、ワイヤーケージの内外で記録された温度はそれぞれ52.1℃および56.9℃であった。殺胞子活性試験の結果は第VIII表中に示す。過酸化水素蒸気のみによる対照実験もまた実施した。

第 VIII 表

過酸化水素と熱ならびに過酸化水素と  
プラズマによる殺胞子活性の比較

条 件	殺胞子活性	
	内側ケージ (S/SO)	外側ケージ (S/SO)
$H_2O_2$ 蒸気	$4.2 \times 10^{-1}$	$3.3 \times 10^{-1}$
$H_2O_2$ +プラズマ	$2.4 \times 10^{-1}$	0**

\*\*  $3.0 \times 10^5$  個の胞子全滅。

ち過酸化水素濃度、前処理周期、印加パワーおよびプラズマ生成の持続時間は可成り広い限界内で変化させて、適当な滅菌周期を作り出すことができる。もしプラズマ生成の持続時間が増大すれば、印加するパワーまたは過酸化水素濃度は減少させることができ、また同様にもし過酸化水素濃度または印加パワーが増加すると、プラズマ生成の持続時間を減少させることができる。

## (実施例 VIII)

プラズマに暴露すべき物品は温度が上昇するので、実験は、過酸化水素と熱によって得られた殺胞子活性を過酸化水素とプラズマによって得られたものと比較して行った。この試験は、プラズマ・チャンバ内のワイヤーケージの内側および外側に試料を配置することにより行った。金属はRF輻射を有効に遮蔽するので、ワイヤーケージ内の試料はRF輻射およびプラズマ生成から遮蔽されることになったが、過酸化水素蒸気またはプラズマにより生成される熱に対する暴露から遮蔽された訳ではない。試料は、1.5 トールの圧力、0.

これらの結果は、より顕著に良好な殺胞子活性がワイヤーケージの外側よりも内側で、過酸化水素とプラズマの組合わせにより得られたことを示している。ワイヤーケージ内側の殺胞子活性の減少は大部分プラズマ生成の欠如に起因すべきものである。それは同様な殺胞子活性が、ケージの内側および外側で過酸化水素のみにより得られ、そしてプラズマ処理の後ワイヤーケージ内外の温度が同様であったからである。

## 4. 図面の簡単な説明

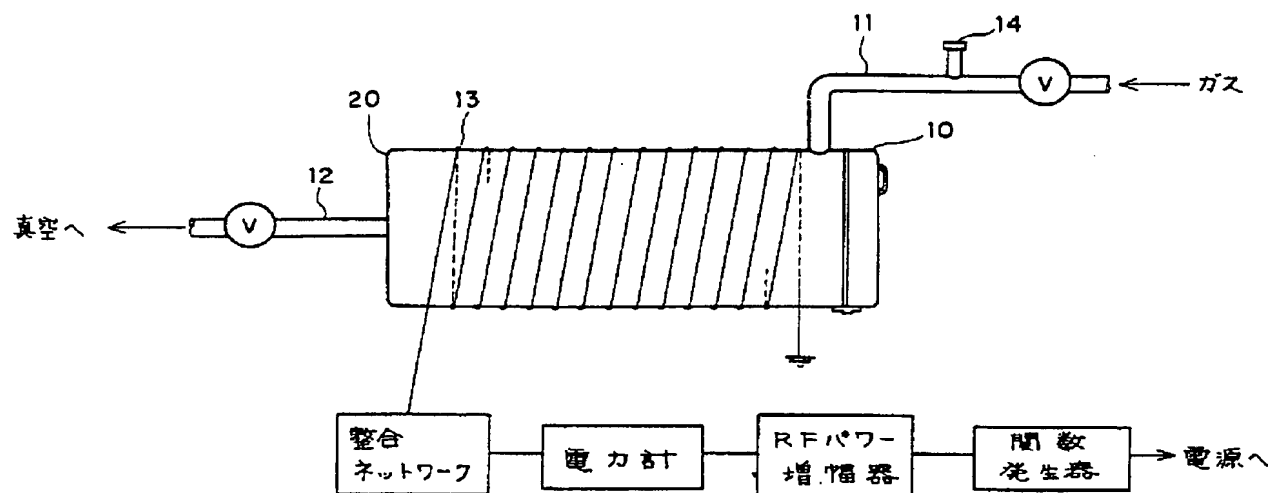
図は本発明において使用されるプラズマ反応装置を示す概略図である。

10…扉または開口、11…入口、12…管路、13…高周波電極、14…管接続口、20…チャンバ。

特許出願人 サーギコス・インコーポレイテッド

代理人 弁理士 田 澤 博 昭  
(外2名)





THIS PAGE BLANK (USPTO)